AW 06606201B

ONETOUCH® Vita™ Solución control

IMPORTANTE: por favor, lea esta información y su manual del usuario de OneTouch® Vita™ antes de usar la Solución control OneTouch® Vita™.

IVD Para autodiagnóstico.

Indicaciones

Para su uso con los medidores de glucosa en sangre y las tiras reactivas OneTouch® Vita™ **para comprobar que el funcionamiento del medidor y las tiras reactivas en conjunto es correcto** y que se está realizando bien el análisis.

Resumen y explicación

La solución de control OneTouch® Vita™ contiene una cantidad conocida de glucosa que reacciona con las tiras reactivas OneTouch® Vita™. Los resultados que obtenga en el análisis deben encontrarse dentro del intervalo impreso en el envase de las tiras reactivas que está utilizando.

⚠ **PRECAUCIÓN:** el intervalo de la solución control impreso en el envase de las tiras reactivas es únicamente para la solución control. **No es un intervalo recomendado para su nivel de glucosa en sangre.**

⚠ **ADVERTENCIA: mantenga el medidor y el material de análisis fuera del alcance de los niños. Las piezas pequeñas pueden provocar asfixia en caso de ingestión.**

Realice un análisis con solución control:

- Para practicar el procedimiento de análisis sin utilizar sangre.
- Cada vez que abra un frasco nuevo de tiras reactivas.
- Si sospecha que el medidor o las tiras reactivas no están funcionando correctamente.
- Si se han repetido resultados inesperados de glucosa en sangre
- Si se le ha caído o estropeado el medidor.

Un análisis con solución control que se encuentre dentro del intervalo de resultados indicado, impreso en el envase de las tiras reactivas, indica que el medidor y las tiras reactivas funcionan en conjunto y que está realizando el análisis correctamente.

Procedimiento de análisis

Lea detenidamente las instrucciones que aparecen en el manual del usuario para realizar el análisis con solución control.

Composición

La solución control está compuesta por glucosa en agua (0,11% para la solución control OneTouch® Vita™) con solución tampón y estabilizadores, agente regulador de la viscosidad, conservante y colorante.

Información importante sobre seguridad

- Utilice únicamente la solución de control OneTouch® Vita™ con el medidor y las tiras reactivas OneTouch® Vita™. Cuando abra por primera vez el frasco, anote la fecha límite de uso (3 meses después de abrir el frasco) en el espacio de la etiqueta destinado a tal efecto.
- **No** lo use una vez transcurrida la fecha de caducidad (impresa en la etiqueta del frasco) o de límite de uso, la que sea anterior.
- Los análisis con solución control deben realizarse a temperatura ambiente (20–25 °C).

Compruebe que el medidor, las tiras reactivas y la solución control se encuentren a la misma temperatura antes de comenzar el análisis.

⚠ **PRECAUCIÓN: no** ingiera solución control; no está destinada al consumo humano. **No** aplique solución control sobre la piel o los ojos, ya que podría causar irritaciones.

Almacenamiento y manejo

Cierre bien el frasco inmediatamente después de su uso y guárdelo a temperatura ambiente entre 4 °C y 30 °C. **No** refrigerar.

Resultados previstos

A temperatura ambiente, los resultados del análisis con Solución control OneTouch® Vita™ deben encontrarse dentro del intervalo esperado que está impreso en la etiqueta del envase de las tiras reactivas.

Si los resultados de los análisis quedan fuera del intervalo esperado, lea los puntos siguientes y repita el análisis con solución control, con una tira reactiva nueva. Los resultados que queden fuera del intervalo esperado pueden indicar:

- Que no se han seguido todas las instrucciones para realizar un análisis con solución control descritas en el manual de usuario.
- Que la solución control está contaminada, caducada o ha pasado su fecha límite de uso.
- Que la tira reactiva está dañada, caducada o ha pasado su fecha límite de uso.
- Que el análisis con solución control se ha realizado fuera del intervalo de temperatura correcto (20–25 °C).
- Que la solución control estaba a una temperatura demasiado alta o demasiado baja.
- Que el resultado no se correspondía con el intervalo de control correcto en el frasco de tiras reactivas.
- Que el medidor presenta algún problema.

⚠ **PRECAUCIÓN:** si continúa obteniendo resultados de análisis con solución control fuera del intervalo impreso en la etiqueta del frasco de las tiras reactivas, **no** utilice el medidor, las tiras reactivas o la solución control. Contacte con nuestra Línea de Atención Personal (900 100 228).

NUESTRO COMPROMISO CON USTED

Nuestro objetivo es ofrecer productos para el cuidado de la salud de alta calidad y un compromiso de servicio eficaz para nuestros clientes. Si no está completamente satisfecho con este producto o si tiene alguna duda acerca del uso de cualquier producto LifeScan, contacte con nuestra Línea de Atención Personal (900 100 228). Si no puede contactar con nuestra Línea de Atención Personal, póngase en contacto con su profesional sanitaro para que le asesore.

Descripción de los símbolos

Para obtener una descripción completa de todos los símbolos utilizados, consulte el manual del usuario incluido con el sistema.

ONETOUCH® Vita™ Solução de controlo

IMPORTANTE: Leia estas informações e o Manual do Utilizador OneTouch® Vita™ antes de utilizar a Solução de Controlo OneTouch® Vita™.

IVD Para auto-monitorização.

Indicação de utilização

Para utilização com o medidor de glicose no sangue e com as tiras de teste OneTouch® Vita™ **para verificar se o medidor e as tiras de teste estão a funcionar correctamente em conjunto** e se o teste está a ser executado correctamente.

Resumo e explicação

A Solução de Controlo OneTouch® Vita™ contém uma quantidade de glicose conhecida que reage com as tiras de teste OneTouch® Vita™. O resultado do teste obtido deverá situar-se dentro do intervalo de resultados impresso no tubo das tiras de teste que está a utilizar.

⚠ **ATENÇÃO:** Os intervalos da solução de controlo, impressos no tubo das tiras de teste, referem-se apenas à solução de controlo. **Não constituem um intervalo de resultados recomendado para o seu nível de glicemia.**

⚠ **ADVERTÊNCIA: Mantenha o medidor e os acessórios de teste fora do alcance das crianças. Os objectos pequenos podem provocar asfixia.**

Efectue o teste com a solução de controlo:

- Para praticar o processo de teste em vez de utilizar sangue.
- Sempre que abrir um tubo de tiras de teste novo.
- Se suspeitar que o medidor ou as tiras de teste não estão a funcionar correctamente.
- Se obtiver repetidamente resultados inesperados de glicose no sangue.
- Se deixar cair ou danificar o medidor.

Um teste feito com a solução de controlo que esteja dentro do intervalo indicado que se encontra impresso no rótulo do tubo das tiras de teste, significa que o medidor e as tiras de teste funcionam em conjunto e que está a efectuar o teste correctamente.

Procedimento de teste

Leia com atenção as instruções do Manual do Utilizador sobre como efectuar um teste com solução de controlo.

Composição

A solução de controlo é composta por glicose em água (0,11% para a Solução de Controlo OneTouch® Vita™) com tampões e agentes estabilizadores, um agente de ajuste de viscosidade, um conservante e um corante.

Cada frasco contém solução suficiente para, pelo menos, 75 testes.

Informações de segurança importantes

- Utilize apenas a Solução de Controlo OneTouch® Vita™ com o medidor e as tiras de teste OneTouch® Vita™. Registe a data de eliminação (data de abertura mais 3 meses) no espaço previsto para o efeito no rótulo do tubo, quando o abrir pela primeira vez.
- **Não** utilize após a data de validade (impressa no rótulo do tubo) ou após a data de eliminação, a que ocorrer primeiro.
- Os testes com a solução de controlo devem ser efectuados à temperatura ambiente (20–25 °C).

Certifique-se que o medidor, as tiras de teste e a solução de controlo estão à mesma temperatura, antes de efectuar o teste.

⚠ **ATENÇÃO: Não** ingira a solução de controlo, pois esta não se destina ao consumo humano. **Não** aplique a solução de controlo na pele ou nos olhos, pois pode causar irritação.

Conservação e manuseamento

Imediatamente após a utilização, feche bem o frasco e guarde-o à temperatura ambiente, entre 4 °C e 30 °C. **Não** guarde no frigorífico.

Resultados esperados

À temperatura ambiente, os resultados do teste com solução de controlo OneTouch® Vita™ deverão situar-se dentro do intervalo esperado, impresso no rótulo do tubo das tiras de teste.

Se os resultados do teste estiverem fora do intervalo esperado, leia os pontos que se seguem e, em seguida, repita o teste com solução de controlo, utilizando uma nova tira de teste. Os resultados fora do intervalo esperado podem indicar:

- Não cumprimento de todas as instruções para efectuar um teste com solução de controlo, conforme descrito no Manual do Utilizador.
- A solução de controlo está contaminada, fora do prazo de validade ou foi ultrapassado o prazo de eliminação.
- A tira de teste está danificada, fora do prazo de validade ou foi ultrapassado o prazo de eliminação.
- O teste com solução de controlo foi efectuado fora do intervalo de temperatura correcto (20–25 °C).
- A solução de controlo estava demasiado quente ou demasiado fria.
- O resultado não foi comparado com o intervalo de controlo correcto, impresso no tubo das tiras de teste.
- Problema com o medidor.

⚠ **ATENÇÃO:** Se continuar a obter resultados de testes com a solução de controlo fora do intervalo impresso no tubo das tiras de teste, **não** utilize o medidor, nem as tiras ou a solução de controlo. Contacte o Serviço de Apoio a Clientes através do número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 ás 18:00.

O NOSSO COMPROMISSO PARA CONSIGO

O nosso objectivo é oferecer ao utilizador produtos de cuidados de saúde de qualidade e uma assistência dedicada ao cliente. Se não estiver totalmente satisfeito com este produto, ou se tiver questões acerca da utilização de qualquer produto LifeScan, contacte o Serviço de Apoio a Clientes através do número 800 201 203 (chamada gratuita) - Horário de funcionamento: de 2ª a 6ª das 09:00 ás 18:00. Se não conseguir contactar o Serviço de Apoio a Clientes, contacte o seu profissional de saúde para o aconselhar.

Descrição dos símbolos

Para uma descrição completa de todos os símbolos utilizados, consulte o Manual do Utilizador que acompanha o seu sistema.

LifeScan, Inc.
Milpitas, CA 95035 USA

CE 0344

Distribuído por:
LifeScan, Johnson & Johnson, S.A.
Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
Campo de las Naciones
28042 Madrid, España
www.LifeScan.es

EC REP
LifeScan Regulatory Affairs Europe
Division of Ortho-Clinical
Diagnostics France
1, rue Camille Desmoulins - TSA 40007
92787 Issy-les-Moulineaux, Cedex 09
France

Distribuído por:
LifeScan, Johnson & Johnson, Lda.
Estrada Consiglieri Pedroso 69 A
Queluz de Baixo
2730-055 Barcarena
Portugal

Símbolos: / Símbolos:

IVD LOT

LIFESCAN a Johnson & Johnson company

© 2009 LifeScan, Inc.

Fecha rev. / Data da rev.: 11/2009 AW 06606201B